

Vec C-652/23

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

Dátum podania:

2. november 2023

Vnútroštátny súd:

Landesverwaltungsgericht Steiermark

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

17. október 2023

St'ážovateľka:

pro medico Handels GmbH

Odporkyňa v odvolacom konaní:

Bürgermeisterin der Stadt Graz

Predmet konania vo veci samej

Výklad nariadenia (ES) č. 178/2002 v súvislosti so zákonnosťou zákazu umiestnenia na trh potraviny, ktorá pri spotrebe v súlade s účelom vedie k značnému prekročeniu dovoleného denného príjmu uvedeného EFSA

Predmet a právny základ návrhu na začatie prejudiciálneho konania:

Výklad práva Únie, článok 267 ZFEÚ, najmä

nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. EÚ L 31, 2002, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463) (ďalej len „nariadenie č. 178/2002“)

Prejudiciálne otázky

1. Má sa článok 14 ods. 2 písm. b) v spojení s článkom 14 ods. 5 nariadenia č. 178/2002 vykladať v tom zmysle, že bráni právnej úprave, respektíve výkladu členského štátu, podľa ktorého sa potraviny považujú za nevhodné na ľudskú spotrebu vtedy, ak nie je zaručená ich spotreba v súlade s účelom bez toho, aby museli existovať dôvody uvedené v článku 14 ods. 5 nariadenia č. 178/2002, pre ktoré je potravina neprijateľná pre ľudskú spotrebu (kontaminácia vonkajším vplyvom alebo iným hnilobným procesom, pokazením alebo rozkladom)?

2. V prípade, ak je odpoveď na prvú otázku záporná:

Má sa článok 14 ods. 2 písm. b) v spojení s článkom 14 ods. 5 nariadenia č. 178/2002 vykladať v tom zmysle, že treba vychádzať z toho, že ide o potravinu nevhodnú na ľudskú spotrebu, ak potravina pri spotrebe v súlade s účelom vedie k (značnému) prekročeniu hodnoty, ktorú Európsky úrad pre bezpečnosť potravín v rámci hodnotenia minerálnej látky (obsiahnutej v potravine) považuje za hodnotu prípustnej dennej spotreby (Acceptable Daily Intake – ADI)?

3. V prípade, ak je odpoveď na druhú otázku kladná:

Je limitná hodnota zinku stanovená EFSA záväzná alebo je dovolené určité prekročenie limitnej hodnoty, ak podľa ustanovenia článku 14 ods. 3 písm. b) nariadenia č. 178/2002 sú na výrobku uvedené informácie, podľa ktorých je výrobok určený len určitej skupine osôb, dodatočne sa nesmú prijímať ďalšie preparáty s obsahom zinku a príjem je časovo obmedzený?

Uvedené predpisy Únie

Nariadenie č. 178/2002, najmä článok 14 ods. 2 písm. b), článok 14 ods. 5 a článok 14 ods. 3 písm. b)

Uvedené vnútroštátne predpisy

Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher [spolkový zákon o bezpečnostných a ďalších požiadavkách na potraviny, spotrebné predmety a kozmetické prípravky na ochranu spotrebiteľiek a spotrebiteľov (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz) (zákon o bezpečnosti potravín a ochrane spotrebiteľa) (ďalej len „LMSVG“)]

Zhrnutie skutkového stavu a konania

- 1 Rozhodnutím z 23. mája 2022 Bürgermeisterin der Stadt Graz (starostka mesta Graz) zakázala pro medico Handels GmbH so sídlom v Grazi (Rakúsko) podľa § 39 ods. 1 bodu 1 LMSVG, aby na trh umiestňovala nie bezpečné potraviny „Zinok – Citrát zinku“ (ďalej len „sporný výrobok“). Okrem toho podľa § 39 ods. 1 bodu 9 LMSVG nariadila stiahnutie z trhu, respektíve vrátenie výrobkov spotrebiteľmi.
- 2 Zákaz umiestňovania na trh zostáva v platnosti, kým sa neodstránia príčiny, pre ktoré je výrobok nevhodný pre ľudskú spotrebu.
- 3 Toto rozhodnutie v zásade vychádzalo z posudku Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (Rakúska agentúra pre zdravie a bezpečnosť potravín) z 29. novembra 2021.
- 4 Podľa tohto posudku obsahovala kapsula „Zinok – Citrát zinku“ podľa označenia 30 mg zinku na kapsulu a tým obsah zinku 37 mg ako dennej dávky. V roku 2016 bolo zverejnené odporúčanie maximálneho množstva podľa Österreichisches Lebensmittelbuch (Rakúsky potravinový kódex, ďalej len „ÖLB“) pre vitamíny, minerálne látky a potravinové doplnky, ktoré pre zinok predstavovalo 15 mg na deň.
- 5 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) pre zinok stanovil Tolerable Upper Intake Level (prípustná maximálna hodnota pre denný celkový príjem) (ďalej len „UL“) vo výške 25 mg na deň.
- 6 Na základe toho, že spotreba sporného výrobku značne presahuje limitnú hodnotu EFSA o 25 mg, je pre ľudskú spotrebu nevhodný a nie je bezpečný, takže podlieha zákazu umiestňovania na trh podľa § 5 ods. 1 bodu 1 LMSVG.

- 7 V sťažnosti podanej proti tomuto rozhodnutiu bolo okrem iného uvedené, že v Rakúsku, ale aj v celej Európe nie sú jednotne a záväzne určené maximálne množstvá vitamínov a minerálnych látok v potravinových doplnkoch. Hodnota UL stanovená EFSA nie je relevantná. Aj samotný EFSA dospel k záveru, že maximálny príjem, pri ktorom neboli spozorované vedľajšie účinky, sa nachádza približne pri 50 mg na deň.
- 8 Sporný výrobok síce z dôvodu obsahu zinku nie je vhodný neobmedzene na dlhodobé užívanie. Bezpečnosť potravín je však zaručená, ak sa nebudú užívať ďalšie výrobky s obsahom zinku. Okrem toho, ako je to uvedené v informáciách o výrobku, sa má použitie potravinového doplnku obmedziť na osem týždňov, a zároveň sa nesmú užívať ďalšie preparáty s obsahom zinku.

Zhrnutie odôvodnenia návrhu na začatie prejudiciálneho konania

- 9 Keďže správne uplatnenie práva Únie sa nezdá byť tak zrejmé, aby neostal priestor na odôvodnené pochybnosti, podľa článku 267 ZFEÚ sa so žiadosťou o prejudiciálne rozhodnutie predkladajú vyššie formulované prejudiciálne otázky.
- 10 Podľa článku 14 ods. [1] nariadenia č. 178/2002 sa potraviny nesmú umiestňovať na trhu, ak nie sú bezpečné. V súlade s tým vnútroštátne právo v § 5 LMSVG stanovuje, že je zakázané umiestňovať na trh potraviny, ktoré nie sú bezpečné podľa článku 14 nariadenia č. 178/2002.

Prvá prejudiciálna otázka

- 11 Prvou prejudiciálnou otázkou sa má objasniť, či musia existovať príčiny uvedené v článku 14 ods. 5 nariadenia č. 178/2002, pre ktoré sa potravina stala neprijateľná pre ľudskú spotrebu (kontamináciou vonkajším vplyvom alebo iným hnilobným procesom, pokazením alebo rozkladom), aby sa v zmysle článku 14 ods. 2 písm. b) v spojení s článkom 14 ods. 5 nariadenia č. 178/2002 potravina považovala za nevhodnú na ľudskú spotrebu.
- 12 Podľa článku 14 ods. 2 písm. b) nariadenia č. 178/2002 sa za nebezpečné budú považovať potraviny, ak sú nevhodné na ľudskú spotrebu. Znenie odseku 5 tohto článku vyžaduje pri určovaní toho, či je potravina nevhodná pre ľudskú spotrebu, „zohľadnenie“ tam uvedených dôvodov, pre ktoré je potravina neprijateľná pre ľudskú spotrebu.
- 13 Podľa jedného názoru, ktorý zastáva aj odporkyňa v konaní o sťažnosti vo svojom napadnutom rozhodnutí, z tohto znenia vyplýva, že okolnosti uvedené v ustanovení, či je potravina nevhodná na ľudskú spotrebu, nie sú určené taxatívne, takže aj iné okolnosti môžu naplniť skutkovú podstatu odseku 5. Toto chápanie zodpovedá zneniu § 5 ods. 5 bodu 2 LMSVG, ktorý definuje potravinu ako nevhodnú na ľudskú spotrebu vtedy, ak nie je zaručená „použitelnosť“ v súlade s účelom“.

- 14 Podľa iného názoru musia existovať dôvody uvedené v článku 14 ods. 5 nariadenia č. 178/2002, aby sa potravina považovala za nevhodnú na ľudskú spotrebu. V prospech toho okrem iného hovorí výber slov „zohľadní sa“. Slovosled „je... neprijateľná pre ľudskú spotrebu“ naznačuje, že normotvorca Únie ako základ použil len zmenu látkového zloženia potravy prostredníctvom dôvodov uvedených v článku 14 ods. 5 nariadenia č. 178/2002, avšak nie iné možné dôvody, pre ktoré je potravina nevhodná pre ľudskú spotrebu.
- 15 Súdny dvor Európskej únie vo svojom rozsudku z 2. septembra 2021 (Toropet, C- 836/19, EU:C:2021:668) vychádzal z toho, že podľa článku 14 ods. 5 nariadenia č. 178/2002 je potravina vtedy nevhodná na ľudskú spotrebu, „ak je neprijateľná na takú spotrebu z dôvodov kontaminácie vonkajším vplyvom alebo iným hnilobným procesom, pokazením alebo rozkladom“.

O druhej otázke

- 16 Ak je odpoveď na prvú otázku záporná, vzniká otázka, či bez ohľadu na dôvody uvedené v článku 14 ods. 5 nariadenia č. 178/2002 existujú iné dôvody, pre ktoré je potravina nevhodná pre ľudskú spotrebu.
- 17 Sporný výrobok, potravina vo forme potravinového doplnku, pri spotrebe v súlade s účelom vedie, ako bolo uvedené vyššie, k značnému prekročeniu limitnej hodnoty pre „Zinok – Citrát zinku“, ktorá bola určená EFSA.
- 18 Podľa § 5 ods. 5 bodu 2 LMSVG sú potraviny nevhodné pre ľudskú spotrebu, ak nie je zaručené použitie v súlade s účelom.
- 19 Podľa názoru zastúpeného v právnej literatúre sa otázka, kedy už nie je zaručené použitie potravy v súlade s účelom, má zodpovedať pri vyváženom posúdení, ktoré zohľadní všetky okolnosti vychádzajúce z oprávnených očakávaní spotrebiteľa.
- 20 Rakúsky Verwaltungsgerichtshof (Najvyšší správny súd, Rakúsko) zastával názor, že relevantné očakávanie priemerne informovaného, pozorného a obozretného spotrebiteľa je, ak sa nepreukáže niečo iné, obsahom ÖLB, ktorý má povahu objektívneho odborného posudku.
- 21 V roku 2016 bolo v ÖLB odporúčanie maximálneho množstva pre zinok stanovené vo výške 15 mg na deň. V aktuálnom nemeckom hodnotení bolo v návrhu pre maximálne množstvo uvedené 6,5 mg zinku na deň v potravinových doplnkoch. Pre Švajčiarsko bolo nedávno prostredníctvom nariadenia stanovená maximálna hodnota 5,3 mg zinku na deň v potravinových doplnkoch. V Taliansku bola maximálna hodnota stanovená na 15 mg zinku na deň v potravinových doplnkoch.

O tretej prejudiciálnej otázke

- 22 Ak je odpoveď na druhú otázku kladná, vzniká otázka, či je potrebné odvolávať sa na referenčnú hodnotu EFSA pre zinok, alebo či je dovolené určité prekročenie, ak sú na výrobku uvedené informácie v zmysle článku 14 ods. 3 písm. b) nariadenia č. 178/2002, že výrobok je vhodný pre určitú skupinu ľudí, popritom sa nesmú užívať žiadne iné preparáty obsahujúce zinok a príjem je obmedzený na niekoľko týždňov.
- 23 Podľa posudku vedeckého pracovníka v oblasti výživy a potravín z 9. mája 2022, ktorý predložila sťažovateľka, sporný výrobok spĺňa osobitné požiadavky pre potravinový doplnok:
- 24 EFSA určila, že 50 mg na deň predstavuje maximálnu dávku, pri ktorej neboli pozorované vedľajšie účinky (No Observed Adverse Effect Level). Na základe tejto dávky EFSA pri uplatnení bezpečnostného faktora dospela k UL 25 mg na deň pre dospelú osobu. UL označuje dlhodobý, denný celkový príjem živiny zo všetkých zdrojov, ktoré nie sú spojené s rizikom škodlivých účinkov. UL teda nepredstavuje toxikologickú limitnú hodnotu, ktorej prekročenie by znamenalo ohrozenie zdravia.
- 25 Vo svojom zhrnutí posudok dochádza k záveru, že výrobok, ktorý by sa na trh mal umiestniť vo forme kapsúl s približne 30 mg zinku na deň, spĺňa požiadavky potravinového doplnku. Dávka 30 mg zinku dodatočne k bežnej strave vedie pri osobách, ktoré už majú vysoký príjem zinku z potravín, k prekročeniu UL. Sporný výrobok teda z dôvodu obsahu zinku nie je vhodný neobmedzene na dlhodobé užívanie.
- 26 Preto by bolo nevyhnutné, aby sa na výrobku uviedla informácia, že použitie potravinového doplnku je obmedzené na osem týždňov. Navyše by bola potrebná informácia, že potravinový doplnok je vhodný len pre dospelé osoby a zároveň sa nesmú používať iné preparáty s obsahom zinku.